

神戸大学医学部附属病院における精神疾患合併妊婦の背景因子と 児の社会的予後の検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、当院で出産し、かつ出産時に精神疾患を合併していた妊婦さんおよび精神疾患を合併した妊婦さんより出生した児を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

近年、子どもが成長していく過程において、逆境的体験(被虐待をはじめとする家庭内における困難)を経験することが増えてきており、その予防や早期介入について今一度見直す必要性が出てきています。中でも、精神疾患に罹患した家族と生活することが児の逆境的体験のハイリスクになるということが、これまでの欧米の研究から明らかになりました。精神疾患に罹患した妊婦さんの中でも、子育て上困難に直面する可能性が高い妊婦さんを出産時背景因子から把握することができれば、児の逆境的体験の予防に大変有用です。

そこで、神戸大学医学部附属病院小児科では、2009年1月1日から2018年12月31日の期間内に、当院産婦人科で出産し、かつ精神疾患病名を有していた妊婦さんと、当院で出生し病名として「向精神病薬服用母体から出生した児」を有した児を対象として、カルテ記録からデータを収集し、妊婦さんの出産時の状況と児のその後の成長との関連を調べる目的で、後方視的研究を実施することと致しました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2021年3月31日までで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・妊婦さんの背景: 生年月日、出産時年齢、精神疾患病名、精神疾患に対する服薬の有無、婚姻歴
- ・児の背景: カルテ番号、生年月日、退院先(自宅、乳児院等)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 責任者: 藤岡 一路

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 担当者:藤岡 一路
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6090

研究責任者:神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 藤岡 一路